

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen

Kemi og Fødevarekvalitet

Sagsnr.: 2010-20-24-02236/Dep sagsnr. 21020

Den 3. juni 2013

FVM 149

GRUNDMOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens beslutning om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs MON89034x1507xMON88017x59122 samt af otte kombinationer af de genmodifikationer, der indgår heri, under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (komité-sag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om godkendelse af genetisk modificeret majs MON89034x1507xMON88017x59122, samt otte kombinationer af de genmodifikationer, der indgår i denne majs, i henhold til GMO-forordningen. Godkendelsen vil gælde markedsføring af fødevarer, fødevaringredienser og foder, der indeholder eller er fremstillet af disse majs, samt anvendelse af majsene til anden industriel brug. Godkendelsen gælder ikke dyrkning i EU.

Majs MON89034x1507xMON88017x59122 er fremstillet ved at krydse fire genmodificerede majssorter MON89034, 1507, MON88017 og 59122. Ved krydsning af de fire majssorter er der opnået resistens over for ukrudtsmidler med glufosinat og glyphosat som aktive stoffer samt over for visse skadelige insekter og billelarver. Majsene indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener. Planten kan ifølge ansøgeren have dyrkningsmæssige fordele for landmænd i de lande, hvor den dyrkes. Vurderingen i forbindelse med godkendelsen i EU omhandler sikkerheden af de produkter, der ønskes markedsført, og ikke, hvorvidt der er en nyttevirkning heraf. Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer, at majsene og de otte underkombinationer er lige så sikre som tilsvarende konventionelle ikke-genmodificerede majs med hensyn til potentielle effekter på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet ved de påtænkte anvendelser. De danske eksperter ved DTU Fødevareinstituttet, NaturErhvervstyrelsen og Nationalt Center for Miljø og Energi ved Århus Universitet er enige i denne vurdering. En vedtagelse af forslaget vurderes ikke at ville berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Regeringen konstaterer således, at der ikke er fagligt eller juridisk grundlag for at modsætte sig en godkendelse og kan støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har den 27. maj 2013 fremsat forslag om tilladelse til markedsføring af genetisk modificeret majs MON89034x1507xMON88017x59122 samt otte kombinationer af genmodifikationerne i majs krydsningen efter reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genmodificerede fødevarer og foder (GMO-forordningen).

Forslaget er fremsat med hjemmel i GMO-forordningens artikel 7 og 19. Beslutningen træffes på grundlag af et forslag fra Kommissionen, som forelægges Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFAH).

Forslaget behandles i en undersøgelsesprocedure i Den Stående Komité for Fødevarerkæden og Dyresundhed (SCoFCAH). Afgiver Den Stående Komité for Fødevarerkæden og Dyresundhed (SCoFCAH) en positiv udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslaget. Opnås der ikke kvalificeret flertal for forslaget i Den Stående Komité for Fødevarerkæden og Dyresundhed (SCoFCAH), vedtager Kommissionen ikke forslaget, idet Kommissionen inden for to måneder kan forelægge Den Stående Komité for Fødevarerkæden og Dyresundhed (SCoFCAH) et ændret forslag eller inden for en måned kan forelægge forslaget for appelkomitéen. Afgiver appelkomitéen med kvalificeret flertal en negativ udtalelse om forslaget, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget. Afgiver appelkomitéen med kvalificeret flertal en positiv udtalelse eller ingen udtalelse, vedtager Kommissionen forslaget.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarerkæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 10. juni 2013.

Nærhedsprincippet

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens holdning, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Formål og indhold

I oktober 2008 indsendte Dow AgroSciences Ltd. på vegne af Dow AgroSciences LLC og Monsanto Europe S.A. en ansøgning om godkendelse af majs MON89034x1507xMON88017x59122 til fødevarer- og foderbrug (ikke dyrkning) i henhold til reglerne i GMO-forordningen. Godkendelsen omfatter også anvendelse af majs til andre formål end fødevarer og foder på lige fod med ikke-genmodificeret majs.

Majs MON89034x1507xMON88017x59122 er fremstillet ved at krydse fire genmodificerede majssorter MON89034, 1507, MON88017 og 59122. De enkelte genmodificerede majs, som indgår i krydsningen er hver for sig vurderet tidligere samt i andre krydsninger. MON89034 majs er tilført de to gener cry2Ab2 og Cry1A.105, som giver resistens over for visse typer af skadelige insekter. 1507 har fået indsat generne cry1F og pat, som giver resistens over for visse billelarver og glufosinat-holdige ukrudtsmidler. MON88017 majs er tilført de to nye gener cry3Bb1 og cp4 epsps, som gør majs resistent over for visse billelarver og ukrudtsmidler med glyphosat som aktivt stof. Endelig er 59122 tilført de tre gener cry34Ab1, cry35Ab1 og pat og er resistent over for visse billelarver og glufosinat-holdige ukrudtsmidler. Ved krydsning af de fire majssorter er der opnået resistens over for ukrudtsmidler med glufosinat og glyphosat som aktive stoffer samt visse skadelige insekter og billelarver. Ansøger angiver, at formålet med ændringerne i planten er, at give MON89034x1507xMON88017x59122 andre dyrkningsegenskaber end konventionel majs. Majs MON89034x1507xMON88017x59122 indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener.

Den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af majs MON89034x1507xMON88017x59122 adskiller sig ifølge ansøgningen ikke fra konventionel (ikke genmodificeret) majs. Udover dokumentation for den sundheds- og ernæringsmæssige kvalitet af majs var ansøgningen i henhold til reglerne ledsaget af et forslag til miljømæssig overvågning.

Godkendelsens omfang

Kommissionens forslag lægger op til, at der gives tilladelse til import, forarbejdning og markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af majs

MON89034x1507xMON88017x59122 samt følgende kombinationer med to og tre genetiske modifikationer, der opstår, når majs dyrkes: MON89034x1507xMON88017, MON89034x1507x59122, MON89034xMON88017x59122, 1507xMON88017x59122, samt MON89034x1507, MON89034x59122, 1507xMON88017 og MON88017x59122.

Ifølge den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA's) udtalelse kan disse genmodificerede majs anvendes til fødevarer- og foderbrug på samme måde som konventionel majs. Godkendelsen omfatter også tilladelse til industriel forarbejdning, men ikke til dyrkning, af majs i EU.

Markedsføringen af majs vil kunne ske fra datoen for offentliggørelse af en eventuel beslutning om godkendelse i EU-Tidende. Beslutningen vil gælde i 10 år fra denne dato. Såfremt importmuligheden ønskes opretholdt efter udløb af 10 års fristen, vil der skulle ansøges om re-godkendelse.

Mærkning

Produkter til fødevarer- eller foderbrug, der indeholder, består af eller er fremstillet af majs MON89034x1507xMON88017x59122 eller de otte underkombinationer skal i henhold til forslaget mærkes til den endelige forbruger med "genetisk modificeret majs" eller "fremstillet af genetisk modificeret majs". Sætningen "ikke til dyrkning" skal angives i mærkningen på produkter og i følgedokumenterne til foder og produkter til anden industriel anvendelse, som indeholder spiredygtige majs-kerner af majs MON89034x1507xMON88017x59122 eller underkombinationerne. Denne sætning skal ikke fremgå af mærkningen på tilsvarende fødevarer.

Miljømæssig overvågning

Ifølge den miljømæssige overvågningsplan skal ansøgeren via de etablerede netværk af industriorganisationer sørge for, at der indsamles oplysninger om potentielle uønskede effekter af markedsføringen, og at der tages passende forholdsregler for at forhindre spild af spiredygtige kerner med videre i henhold til den generelle plan for miljømæssig overvågning af genmodificeret majs. Det påhviler ansøgeren årligt at afrapportere herom til Kommissionen.

Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

Gældende dansk ret

En vedtagelse af forslaget kræver ikke implementering og har ikke lovgivningsmæssige konsekvenser i Danmark, idet området overordnet er reguleret af en forordning, og dermed er reglerne umiddelbart anvendelige i Danmark. De enkelte beslutninger er rettet til bestemte virksomheder og umiddelbart gældende for disse.

Konsekvenser

Forslaget har ikke samfundsøkonomiske eller statsfinansielle konsekvenser og indebærer ikke administrative byrder for erhvervet eller offentlige myndigheder.

Med hensyn til de sundheds- og miljømæssige konsekvenser af anvendelsen af majs MON89034x1507xMON88017x59122 konkluderer den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) i sin udtalelse af 27. september 2010, at majs er lige så sikker som tilsvarende konventionelle ikke-genmodificerede majs med hensyn til potentielle effekter på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet ved de påtænkte anvendelser. Fødevarerikkerhedsautoriteten har desuden den 10. november 2011 udvidet denne vurdering til også at omfatte alle kombina-

tioner af de indsatte genmodifikationer MON89034, 1507, MON88017 og 59122, som kan forekomme, når majs-krydsningen dyrkes. Vurderingen i forbindelse med godkendelsen i EU omhandler sikkerheden af de produkter, der ønskes markedsført, og ikke hvorvidt der er en nyttevirkning heraf.

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) vurderer desuden, at den af virksomheden fremsendte generelle miljømæssige overvågningsplan er i overensstemmelse med de påtænkte anvendelser af majs.

De fire genetiske modifikationer (MON89034, 1507, MON88017 og 59122), der indgår i majs, har alle været vurderet før og er blevet godkendt. Desuden er MON89034xMON88017 og 1507x59122, som kombinerer to af genmodifikationerne allerede godkendt.

Indholdet af de nye proteiner, der dannes i majs MON89034x1507xMON88017x59122 som følge af genmodificeringen, vurderes af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) som værende sundhedsmæssigt uproblematisk.

Dyrkning af majs-krydsningen vil, på grund af den måde majsplanter formerer sig på, give anledning til planter med alle fire indsatte genmodifikationer i samme plante samt en række kombinationer af majs med enten én, to eller tre indsatte genstykker i samme plante. Herudover vil der kunne forekomme planter, som ikke indeholder nogen af genstykkerne. Risikovurderingen og godkendelsen af majs gælder derfor alle kombinationer af de pågældende genmodifikationer med undtagelse af de to allerede godkendte krydsninger MON89034xMON88017 og 1507x59122.

Tilladelsen vil omfatte majs MON89034x1507xMON88017x59122 og otte af de kombinationer med to og tre genmodifikationer, der kan opstå ved dyrkning af majs. Hvis disse majs godkendes, vil det være tilladt at krydse dem med konventionelle ikke-genmodificerede majs-linjer.

Indsættelsen af gener for insektresistens gør, at planten danner proteiner, som er giftige for visse typer af skadevoldere. Cry-proteinerne i planten minder om de Bt-toksiner, de såkaldte cry-proteiner/endotoksinerne, der dannes af *Bacillus thuringiensis*, når denne anvendes som pesticid - og for hvilke, der er fastsat en standard grænseværdi på detektionsniveau i reglerne om restindhold af pesticider i fødevarer og foder. Grænseværdien for restindhold af Bt-toksin i fødevarer og foder er ikke fastsat på baggrund af en sundhedsmæssig vurdering, men er sat på detektionsgrænsen på 0,01 mg/kg, fordi der ikke har været ansøgt om en egentlig grænseværdi. Der er ikke fastsat en metode for måling af cry-proteinerne/endotoksinerne og det kan derfor ikke udelukkes, at planteproteinerne ved kontrol af majs vil blive detekteret som Bt-toksin. Kommissionen er opmærksom på, at der kan være en potentiel kontrolmæssig uklarhed, hvis man ved kontrol skulle finde indhold af Bt-toksiner i genmodificerede afgrøder i niveauer, som er højere end grænseværdien i pesticidreglerne. Kommissionen har oplyst, at dette potentielle problem forventes at blive løst i forbindelse med revurderingen af *Bacillus thuringiensis* som pesticid. *Bacillus thuringiensis* skulle ifølge pesticidreglerne være evalueret af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) i 2012, men er endnu ikke afsluttet. Fødevarerstyrelsen holder løbende kontakt til EU-kommissionen med hensyn til status for løsningen af det potentielle kontrolmæssige problem. Fødevarerstyrelsen vurderer, at genmodificerede afgrøder med Bt-toksin, indtil en sådan tilpasning er fundet, altid kontrolmæssigt vil kunne adskilles fra toksinet stammende fra anvendelse af *Bacillus thuringiensis* ved en dokumentkontrol. Det dannede indhold af Cry-proteiner i MON89034x1507xMON88017x59122-majs er af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) vurderet som værende sund-

hedsmæssigt uproblematisk. Vurderingen er bl.a. baseret på resultater fra dyreforsøg hvor dyrene har været fodret med store mængder af proteinerne.

DTU Fødevarer instituttet har ligeledes vurderet det fremsendte ansøgningsmateriale. DTU Fødevarer instituttet kan tilslutte sig den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritets (EFSA's) vurdering af, at majs MON89034x1507xMON88017x59122 er lige så sikker som den konventionelle majs, den er sammenlignet med i relation til ernærings- og sundhedsmæssige aspekter. Det er DTU Fødevarer instituttets vurdering, ud fra det fremsendte materiale, at der er foretaget alle de relevante analyser og målinger, der er nødvendige for at vurdere, om majs MON89034x1507xMON88017x59122 og de otte underkombinationer kan anvendes som ansøgt. DTU Fødevarer instituttet oplyser desuden, at de fremsendte analysemetoder for majs er testet af EU's Fælles Referencelaboratorium og fundet egnet.

Miljøstyrelsen har i forbindelse med den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritets (EFSA's) høring af miljømyndighederne, forud for offentliggørelsen af den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritets (EFSA's) udtalelse om majs, sendt sagen til de danske eksperter i NaturErhvervstyrelsen, DTU Fødevarer instituttet og Nationalt Center for Miljø og Energi ved Århus Universitet, som samlet har vurderet, at der ikke vil være miljømæssige konsekvenser af import af majs MON89034x1507xMON88017x59122, når den anvendes til andre formål end dyrkning. Vurderingen omfatter alene de miljømæssige konsekvenser af import af majs MON89034x1507xMON88017x59122 og ikke de kombinationer af majs, der opstår ved dyrkning heraf.

Det bemærkes, at godkendelsen omfatter tilladelse til import, forarbejdning samt fødevarer- og foderbrug af majs MON89034x1507xMON88017x59122 og otte underkombinationer i EU. Da der ikke er tale om tilladelse til dyrkning, vil godkendelsen ikke have betydning for spredning til økologiske, biodynamiske eller konventionelle fødevarer, afgrøder og dyrkningsarealer. Da majs har ringe overlevelsessevne i jorden, og blandt andet som følge heraf kun sjældent optræder som spildplanteukrudt under europæiske forhold, vurderer NaturErhvervstyrelsen, at eventuel spild af kerner i forbindelse med håndteringen af importerede majs kerner af MON89034x1507xMON88017x59122 og de øvrige otte underkombinationer ikke vil udgøre noget problem.

På den baggrund skønnes forslaget ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

Høring

Forslaget har været i høring på høringsportalen. Der er indkommet følgende bemærkninger:

Biodynamisk Forbrugersammenslutning mener ikke, at der bør gives tilladelse til det ansøgte. Foreningen er af den opfattelse, at GMO'er er farlige for sundhedens opretholdelse – idet GMO-planter altid har en ringere kvalitet, har færre livgivende kræfter og dermed giver mindre sundhed.

DI Fødevarer vurderer på basis af den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritets (EFSA's) positive udtalelse, at der er tilvejebragt tilstrækkelig dokumentation for at imødekomme ansøgningen og godkende markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs MON89034x1507xMON88017x59122 til fødevarer- og foderbrug i EU. DI Fødevarer anbefaler derfor, at ansøgningen imødekommes uden forsinkelse.

Økologisk Landsforening kan ikke støtte, at der gives tilladelse, idet der henvises til en række indvendinger vedrørende det eksisterende godkendelsesgrundlag, samt Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets (EFSA's) risikovurdering af majs, som foreningen ikke finder tilstrækkelig. Foreningen mener blandt andet, at EFSA bortforklarer forskelle fundet i dyreforsøg og ønsker desuden længerevarende fodringsforsøg med dyr. Herudover nævnes faren for utilsigtet indblanding af genmodificeret majs i økologiske råvarer og foderblandinger på grund af dyrkning i de lande, hvorfra der importeres foder.

Miljøbevægelsen NOAH protesterer mod tilladelsen og ibrugtagningen af GMO-majs af en række årsager. Blandt andet nævnes, at EFSA's sikkerhedsvurdering er mangelfuld, idet der ikke er foretaget langtidsfodringsforsøg med majs udført af uvildige forskere. Desuden ønsker NOAH at alle produkter, der indeholder eller er fodret med GMO-afgrøder mærkes med GMO-mærke og at glyphosat udfases og at mulige skadevirkninger af restkoncentrationer af glyphosat undersøges nærmere.

Landbrug & Fødevarer finder, at Danmark bør stemme for godkendelsen i lyset af, at EFSA vurderer, at den pågældende GM-majskrydsning ikke udgør nogen risiko for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Det er regeringens generelle holdning, at afgørelser vedrørende tilladelse til at anvende genmodificerede afgrøder skal træffes på baggrund af en sundheds- og miljømæssig risikovurdering, som fastsat i GMO-forordningen.

Den sundheds- og miljømæssige vurdering af majs MON89034x1507xMON88017x59122 og dens underkombinationer giver ikke danske og internationale eksperter anledning til bemærkninger.

Der er ikke krav i lovgivningen om, at ansøgere skal redegøre for den samfundsmæssige nyttevirkning af GMO'er. Dette aspekt indgår ikke i kriterierne for godkendelse ifølge forordningen.

Kommissionen fremlagde i oktober 2011 sin juridiske vurdering af samspillet mellem GMO-reglerne og pesticidreglerne, hvori den konkluderer, at pesticidreglerne ikke omfatter stoffer som for eksempel Bt-toksiner, der dannes i genmodificerede planter, idet dette ikke falder ind under definitionen af et plantebeskyttelsesmiddel i pesticidreglerne.

Regeringen noterer sig, at Kommissionen er opmærksom på, at der kan være en potentiel kontrolmæssig uklarhed, hvis man ved kontrol skulle finde indhold af Bt-toksiner i genmodificerede afgrøder i niveauer over grænseværdien i pesticidreglerne. Kommissionen oplyser, at dette potentielle problem forventes at blive løst i forbindelse med revurderinger af *Bacillus thuringiensis* som pesticid. *Bacillus thuringiensis* skulle ifølge pesticidreglerne være evalueret af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) i 2012, men er endnu ikke afsluttet. Fødevestyrelsen holder løbende kontakt til Kommissionen vedrørende sagen.

Regeringen noterer sig, at betingelserne for opnåelse af en godkendelse er opfyldt og, at der på den baggrund ikke er fagligt eller juridisk grundlag for at modsætte sig en godkendelse.

Regeringen kan støtte forslaget.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Der foreligger ikke oplysninger om andre medlemsstaters holdninger til forslaget. Hittidige afstemninger blandt medlemsstaterne om godkendelse af GMO'er under GMO-forordningen har hverken vist et kvalificeret flertal for eller imod. Det forventes, at afstemningen om forslaget i den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) vil give samme resultat. Forslaget kan på den baggrund forventes at blive sendt til appel-komitéen.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.